



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 412]
No. 412]

नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 17, 1999/श्रावण 26, 1921
NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 17, 1999/SRAVANA 26, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 अगस्त, 1999

सा.का.नि. 591(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 383(अ), तारीख 10 जुलाई, 1997 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 10 जुलाई, 1997 में, उनसे प्रभावित होने की संभावना रखने वाले सभी व्यक्तियों से, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालिस दिन की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए, प्रकाशित किया गया था ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 15 जुलाई, 1997 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और जनता से, उक्त प्रारूप नियमों पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 1999 है ।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 (ख) के खंड (क) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(क) अधिनियम में यथा परिभाषित कोई औषधि, जिसके अंतर्गत प्रयुज्य औषधि पदार्थ भी आता है, जिसका उसके लेबल पर विहित, सिफारिश की गई या सुझायी गई शर्तों के अधीन देश में अधिक मात्रा में उपयोग नहीं किया गया है और जिसे प्रस्तावित दावों के लिए नियम 21 के अधीन वर्णित अनुज्ञापन अधिकारी द्वारा प्रभावी और सुरक्षित के रूप में मान्यता नहीं दी गई है :

परन्तु यह कि इसका सीमित उपयोग, यदि हुआ है, तो अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से हुआ है ।

[फा. सं. एक्स-11014/2/97-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियम संबंधी प्रकाशन में (पी.डी.जी.एच.एस.-61) में निहित है जिन्हें पिछली बार सा.का.नि. 395 (अ.) दिनांक 19-5-99 के तहत संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th August, 1999

G.S.R. 591(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 383 (E), dated the 10th July, 1997, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 10th July, 1997 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby within a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 15th July, 1997 ;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1999,

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 122(E), for clause (a), the following clause shall be substituted, namely:—

“(a) A drug, as defined in the Act including bulk drug substance which has not been used in the country to any significant extent under the conditions prescribed, recommended or suggested in the labelling thereof and has not been recognised as effective and safe by the licensing authority mentioned under rule 21 for the proposed claims :

Provided that the limited use, if any, has been with the permission of the licensing authority.”

[No. X-11014/2/97-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) last amended vide GSR 395 (E) dated 19-5-99.